

Bewilligung Nr. 505955 / Gesuch Nr. 102550971

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- **zur Einfuhr von Arzneimitteln**
 - **zum Grosshandel mit Arzneimitteln**
 - **zur Ausfuhr von Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 505955 basierend auf dem Gesuch Nummer 102516317 für das Unternehmen Novartis Pharma Schweiz AG
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505955.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102550971.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102550971 des Unternehmens Novartis Pharma Schweiz AG vom 03.02.2016 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- Korrekturen des Gesuchs mit Bestätigung vom 29.02.2016,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 22.12.2015,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt



und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Novartis Pharma Schweiz AG

6343 Risch

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Bewilligung Nr. 505955 / Gesuch Nr. 102550971

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **02.08.2019** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 600. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 03.03.2016

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni

Envoi centralisé / Zentraler Versand



Ihr Kontakt:

Bereich Bewilligungen, Abteilung Zertifikate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 04 55

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:

- Regionales Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Heilmittelkontrolle Kanton Zug

Bewilligung Nr. 505955 / Gesuch Nr. 102550971

Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz

Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. sc. nat. Luginbühl, Edith
Biologin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe in der Schweiz

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte
- die Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
 - die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson

➤ **Einschränkung:** Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln

Bewilligung Nr. 505955 / Gesuch Nr. 102550971

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz

Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. sc. nat. Luginbühl, Edith
Biologin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Marktfreigabe von verwendungsfertigen Arzneimitteln in der Schweiz

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

➤ **Einschränkung:** Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln



Bewilligung Nr. 505955 / Gesuch Nr. 102550971

Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln

Betriebsstandort

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz

Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. sc. nat. Luginbühl, Edith
Biologin

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

➤ **Einschränkung:** Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln

